

# ICH日本シンポジウム2009（第20回ICH即時報告会）講演時間割

開催日・場所：平成21年6月12日（金）タワーホール船堀

《日英同時通訳付き》

10:00-10:05	開会の挨拶 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	和田 康平 先生
<b>第I部・トピックの動向</b>		
10:05-10:15	ICHの歩み 厚生労働省医薬食品局審査管理課企画官	宇津 忍 先生
10:15-10:40	ICHの最新動向 日本製薬工業協会技術部部长	岸 倉次郎 先生
<b>医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向</b>		
	座長 日本製薬工業協会M2トピックリーダー 川崎医療福祉大学医療技術学部教授	足立 武司 先生 岡田 美保子 先生
10:40-10:50	M2 (SDOs)：医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化 (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第四部主任専門員	荒木 康弘 先生
10:50-11:00	E2B (R3)：個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について (独) 医薬品医療機器総合機構安全部調査分析課主査	遠藤 あゆみ 先生
11:00-11:10	M5：医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 日本製薬工業協会M5トピックリーダー	吉永 寿一 先生
11:10-11:20	M2 (eCTD)：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達/電子化申請様式 日本製薬工業協会M2トピックリーダー	足立 武司 先生
11:20-11:30	質疑応答	
<b>有効性に関するトピックの動向</b>		
	座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会有効性部会コーディネーター (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査役、ICHテクニカルコーディネーター	長田 徹人 先生 宇山 佳明 先生
11:30-11:45	E2F：開発時定期的安全性最新報告 日本製薬工業協会E2Fトピックリーダー	赤城 典子 先生
11:45-11:55	E7 (R1)：高齢者に使用される医薬品の臨床評価（見直し） (独) 医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部専門員	關野 一石 先生
11:55-12:00	E14：QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価 Q&A 日本製薬工業協会E14トピックリーダー	伊藤 眞紀 先生
12:00-12:15	E16：ゲノムバイオマーカーの記載方法 米国研究製薬工業協会E16ラポーター	ロイス ヒンマン 先生
12:15-12:25	質疑応答	
12:25-13:20	休憩 (昼食)	

## 安全性に関するトピックの動向

- 座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会前安全性部会コーディネーター  
三分一所 厚司 先生  
国立医薬品食品衛生研究所副所長  
大野 泰雄 先生
- 13:20-13:30 S2 (R1) : 遺伝毒性試験 (見直し)  
(財) 食品農医薬品安全性評価センター長 林 真 先生
- 13:30-13:45 M3 (R2) : 非臨床試験の実施時期 (見直し)  
米国食品医薬品局M3 (R2)ラポーター アビゲイル ジェイコブス 先生
- 13:45-13:55 S6 (R1) : バイオ医薬品の安全性試験 (見直し)  
日本製薬工業協会S6 (R1)トピックリーダー 中澤 隆弘 先生
- 13:55-14:05 S9 : 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価  
東京都健康安全研究センター参事研究員 中江 大 先生
- 14:05-14:20 GTDG : 遺伝子治療用医薬品ディスカッショングループ  
欧州委員会GTDGラポーター クラウス チチュテク 先生
- 14:20-14:30 質疑応答

## 品質に関するトピックの動向

- 座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会品質部会コーディネーター  
松木 滋 先生  
国立医薬品食品衛生研究所有機化学部長 奥田 晴宏 先生
- 14:30-14:45 Q4B : 薬局方テキストのICH地域における相互利用  
日本製薬工業協会Q4Bトピックリーダー 井越 伸和 先生
- 14:45-15:00 Q11 : 原薬の製造と開発  
欧州製薬団体連合会Q11ラポーター ブライアン ウィザーズ 先生
- 15:00-15:15 Q-IWG : 品質実施作業部会  
国立医薬品食品衛生研究所薬品部第三室室長 檜山 行雄 先生
- 15:15-15:25 質疑応答

---

15:25-15:40 休憩

---

## 第II部・パネルディスカッション

### アジア各国におけるICHの取り組み

- 座長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 和田 康平 先生
- 15:40-15:50 ICH国際協力委員会(GCG) : 経緯・枠組み  
日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 和田 康平 先生
- 15:50-16:00 非ICH地域におけるICH研修 : 方針・実施  
カナダ厚生省医薬品局 マイク ウォード 先生
- 16:00-16:10 シンガポールにおけるICHの取り組みの現状  
シンガポール健康科学局 クリスティーナ リム 先生
- 16:10-16:25 タイにおけるICH研修 (臨床ワークショップ)  
タイ厚生省食品医薬品局 ヤパディー ジャブルングリット 先生
- 16:25-16:40 韓国におけるICH研修 (品質ワークショップ)  
韓国国立毒性研究院 金 東燮 先生
- 16:40-16:50 ディスカッション
- 16:50-16:55 閉会の挨拶  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事・審査センター長 豊島 聡 先生

\* 質問事項につきましては、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め平成21年6月5日(金)迄にFAX(03-3400-3158)にて当協会宛にお送り下さい。  
(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)